*2014 年 11 月 28 日　（第 2 版）
2014 年 8 月 22 日　（第 1 版）

医療機器承認番号　22500BZX00335000 号

機械器具 12 理学診療用器具　高度管理医療機器　超音波手術器　JMDN コード 70651000
（複数エネルギー処置用能動器具　JMDN コード 70667000）
（超音波処置用能動器具　JMDN コード 70664000）
（治療用能動器具　JMDN コード 70666000）
（高周波処置用能動器具　JMDN コード 70662000）

サージカル　ティシュー　マネージメント　システム

再使用禁止

（サンダービート　5mm、45cm、フロントドライブグリップ　TB-0545FC）
（サンダービート　5mm、35cm、フロントドライブグリップ　TB-0535FC）
（サンダービート　5mm、20cm、フロントドライブグリップ　TB-0520FC）
（サンダービート　5mm、45cm、インライングリップ　TB-0545IC）
（サンダービート　5mm、35cm、インライングリップ　TB-0535IC）
（サンダービート　5mm、20cm、インライングリップ　TB-0520IC）
（サンダービート　5mm、10cm、インライングリップ　TB-0510IC）

【警告】

本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

適用対象（患者）

本製品を高血圧、冠状動脈性疾患、動脈硬化症、糖尿病、肝硬変などを持つ患者や、血管石灰化などの血管に異常のある患者に使用する場合は十分なシール性能を得られない場合がある。良好なシール性能を得るためには正常な血管を処置すること。

併用医療機器

・心臓ペースメーカーを装着した患者に本製品を使用する際は、事前に循環器専門の医師または心臓ペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[高周波エネルギーの使用により心臓ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
・本製品は、本製品の『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。「付録」の「システム図」の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・使用時、トランスデューサーコードとほかの医療機器（心電計、内視鏡用ビデオカメラなど）のコードを束ねないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
・気腹装置を使用する場合は、必ず CO_2 ガスにて気腹をすること。N_2O ガスは引火性があるため本製品との併用はしないこと。

使用方法

・本製品に異常を感じたときは、患者に絶対に使用を中止すること。正常に機能しないだけでなく、患者、術者に対して重大な損傷を与えるおそれがある。
・太い血管、その他血管の性状等により十分なシール効果が得られないおそれがある。事前に別途縫合、結紮、クリップ留置等を併用することを検討すること。
・本製品の使用時には対象組織の状態を確認し、使用後は止血状態の確認を必ず行うこと。万一、異常や出血が認められる場合は適切な方法で止血を行うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。[それ以外への適用は人体への穿孔、裂傷、出血、苦痛、感染および機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]
・本製品は直径 7mm を超える血管には使用しないこと。[十分なシール性能を得ることができない。]
・本製品を胆管、腸管の閉塞を目的とした処置に使用しないこと。また、実質臓器に対して効果的な凝固を行うためには使用方法に注意する必要がある。実質臓器は内部構造の視認が困難なため、大きな塊を一度の出力で切開しようとせず、慎重に処置を進めること。このように処置対象の視認が困難な状況下で本製品を使用する場合、太い血管や胆管を切断することは避けること。
・本製品を避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。
・本製品は柔らかい組織が対象である。プローブ先端部で骨や石灰化した組織などの硬い組織を把持して出力しないこと。

併用医療機器

本製品を吸引、洗浄の処置時に同時に使用しないこと。[意図しない電流経路などにより組織の熱傷を引き起こしたり、処置能力の低下を招くおそれがある。]

使用方法

・再使用禁止、再滅菌禁止。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技において、技術および訓練が必要であることを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・絶対に分解および改造をしないこと。[人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]
・本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近付けることは避けること。防爆構造になっていないので、火災を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本構成品は以下のものから構成される。

・超音波凝固切開装置　USG-400
・サンダービート トランスデューサー　TD-TB400
・ソニックビート トランスデューサー　TD-SB400
・サンダービート
・ソニックビート
・付属品
（ソニックビート用フットスイッチ　MAJ-1869、
サンダービート用フットスイッチ　MAJ-1870）

本添付文書は、「サージカル ティシュー マネージメント システム」の構成品のうち、以下の品目について記載する。

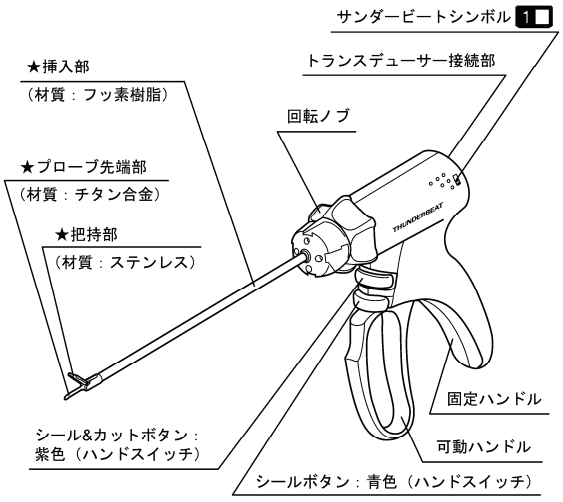
サンダービートには、以下の７種類がある。
各機種の違いは、挿入部有効長、操作部の形状であり、症例、手技により選択すること。
本添付文書記載内容は各機種に共通である。

・サンダービート　5mm、45cm、フロントドライブグリップ
TB-0545FC
・サンダービート　5mm、35cm、フロントドライブグリップ
TB-0535FC
・サンダービート　5mm、20cm、フロントドライブグリップ
TB-0520FC
・サンダービート　5mm、45cm、インライングリップ　TB-0545IC
・サンダービート　5mm、35cm、インライングリップ　TB-0535IC
・サンダービート　5mm、20cm、インライングリップ　TB-0520IC
・サンダービート　5mm、10cm、インライングリップ　TB-0510IC

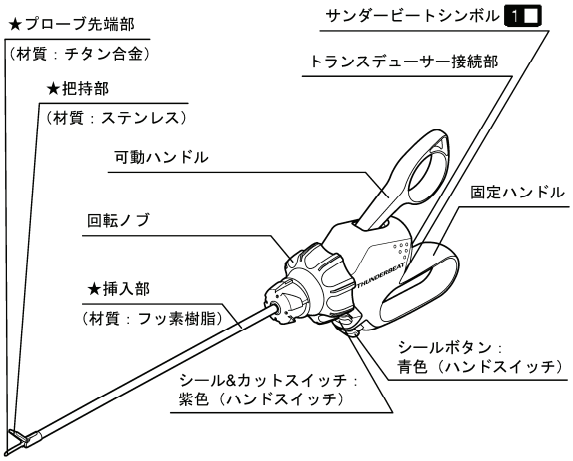
2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。

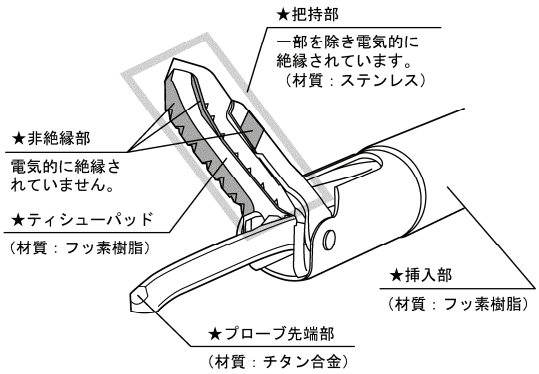
・ハンドル
フロントドライブグリップ



インライングリップ



・先端部詳細



3.EMC

本製品は医用電気機器 EMC 規格 第 3 版（IEC 60601-1-2：2007）に適合している。

作動・動作原理

超音波＋高周波処置〔超音波と高周波の併用出力（シール&カットモード)〕

・超音波周波数帯（本製品では 47kHz）の電圧をサンダービートトランスデューサーに印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をプローブ先端部に伝達する。超音波振動と同時に、高周波焼灼電源装置からの高周波電流を把持部とプローブ先端部に伝達する。
・この超音波振動と高周波電流により生体組織の凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。

高周波処置〔高周波出力（シールモード)〕

・高周波焼灼電源装置からの高周波電流を把持部とプローブ先端部に伝達する。
・この高周波電流により生体組織の凝固、または血管のシールを行う。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。

・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
・超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開

*サンダービート単独で使用する場合、“超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開”および“高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール”が行える。この使用目的における使用の場合は、「高周波焼灼電源装置 ESG-400」が必要となる。なお、“超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開”では、サンダービートは使用できない。ソニックビートのみが行える。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
周波数	47kHz
振幅	80μm
超音波出力	組織を把持した状態で超音波出力できること。
高周波出力	バイポーラの経路が短絡していないこと。
レベル設定（シール&カットモード）	高周波と超音波の併用出力は3つのレベルで設定できること。 （高周波出力開始から超音波出力を開始するまでの時間差） - レベル1：0秒 - レベル2：0.5秒 - レベル3：1秒
レベル設定（シールモード）	高周波出力は3つのレベルで設定できること。 （出力の最小時間） - レベル1：3秒 - レベル2：4秒 - レベル3：5秒

【操作方法又は使用方法等】

1.準備・確認

本製品の滅菌パックの点検および本製品の外観に異常がないかを確認する。

2.設置・接続

・超音波凝固切開装置 USG-400 と高周波焼灼電源装置 ESG-400 をその『取扱説明書』に従って設置し、準備、接続をする。
・トルクレンチと組立補助具を使用してハンドルとサンダービート トランスデューサーを組み立てて、トランスデューサープラグをトランスデューサーソケットに接続する。

3.使用前点検

・本製品の接続点検を行う。
・高周波（バイポーラ出力）の出力点検を行う。
・鏡視下手術で本製品を使用する場合は、トロッカー外套管との組み合わせ点検を行う。

4.処置

・超音波凝固切開装置と高周波焼灼電源装置の電源スイッチを ON にする。排煙機能を使用する場合は、気腹装置の電源スイッチを ON にする。
・超音波凝固切開装置の操作パネルに表示されている出力モードと出力レベルが術内容に合致していることを確認する。
・出力レベルを変更する場合は、超音波凝固切開装置の操作パネルの設定画面にて術内容に合わせて出力レベルを設定する。
・鏡視下手術の場合、ハンドルの把持部を閉じた状態で、当社指定のトロッカー外套管にハンドルを挿入する。
・組織をはく離する際には、把持部の先端部分を用いて行う。
・ハンドルの可動ハンドルを操作し、生体組織または血管を把持する。
・必要に応じて、回転ノブを回すことにより、挿入部の先端部の向きを変えることができる。
・ハンドスイッチまたはフットスイッチペダルを押して出力し、生体組織の凝固、および凝固・切開、並びに血管のシール、およびシール・切開を行う。

5.処置後の操作

・鏡視下手術の場合、トロッカー外套管からハンドルを引き抜く。
・超音波凝固切開装置、高周波焼灼電源装置および気腹装置の電源スイッチを OFF にする。なお、超音波凝固切開装置の電源スイッチを先に OFF にする。
・ハンドルからトランスデューサーを取りはずす。

6.廃棄

使用が終了した製品は、再使用せずに、適切な方法で廃棄する。

使用方法に関する詳細については、本製品の『取扱説明書』の「準備と点検」、「使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

・本製品の臨床手技に関する事項は、本添付文書および本製品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
・ぬれた手で準備、使用しないこと。使用者が感電するおそれがある。
・万一の危険に備え、除細動器などの十分な準備をすること。除細動器を使用する場合、内視鏡は体腔内より引き抜くこと。
・内視鏡手術の手術形式では対応できない事態の発生に備えて、開腹手術への移行態勢および入院計画を整えたうえで使用すること。
・心臓とその近傍で使用する場合は、心臓に流れる処置電流または火花放電時の整流作用などから生じる低周波電流により、心室細動などを起こすおそれがあるので十分に注意すること。

2.併用医療機器

・電気安全上、本製品と以下の医用電気機器との併用はしないこと。
  - 組み合わせ使用についての安全性が確保されていない医用電気機器
  - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

・正規組み合わせ以外については、十分な機能を発揮できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保証されない。また、本製品および組み合わせ使用する機器の耐久性も保証されない。必ず正規組み合わせで使用すること。

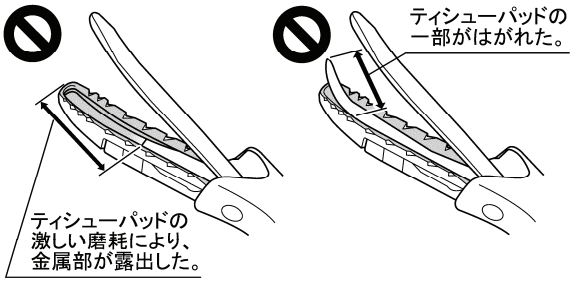
3.準備と点検

・万一の場合に備えて、ほかの止血手段および予備の機器（本製品、トランスデューサー）を準備すること。
・ハンドル、トルクレンチ、組立補助具は滅菌済みの 1 症例限りの使い捨て品である。再滅菌および再使用しないこと。感染および製品の破損などにつながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。
・組み合わせて使用するトランスデューサーは出荷前に洗浄、消毒、滅菌されていない。初回の使用の前に、トランスデューサーの『取扱説明書』にある「第 5 章 手入れ」、「第 6 章 洗浄、消毒、滅菌手順」の指示に従って洗浄、消毒、滅菌をすること。
・滅菌パックに記載されている使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。感染および組織の炎症などにつながるおそれがある。
・ハンドルの開封前に誤って滅菌パックを落下させた場合には使用しないこと。滅菌パックが破損して滅菌性が損なわれるおそれがある。
・使用前に必ず準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検すること。なにかしらの異常が疑われる場合には絶対に使用しないで、超音波凝固切開装置の『取扱説明書』にある「異常が発生したら」に従って対処すること。異常が疑われる機器を使用すると、正常に機能しないだけでなく、術者、患者に損傷を与えるおそれがある。
・誤操作により作動した場合に使用者や患者への傷害を避けるため、器具を使用しないときは本製品を患者、ドレープなどの可燃性物質に接触した状態に置かないこと。また、出力後も組織、患者、ドレープなどの可燃性物質に接触させないこと。患者や組織の熱傷や火災の原因につながるおそれがある。
・組み立ての際は、トランスデューサー接続部に必要以上の力がかからないよう注意すること。故障の原因となるおそれがある。うまく接続できない場合は、各部につぶれや曲がりなどの変形が生じている可能性があるので、十分に点検をし、万一異常が疑われるときには直ちに使用を中止すること。
・トランスデューサーを握って回転ノブを手で回して締め付ける際、過度に締め付けないこと。必ず付属のトルクレンチおよび組立補助具を用いて組み立て、分解を行うこと。締め付けすぎにより、本製品の破損につながるおそれがある。
・トランスデューサープラグ内部の接点またはスイッチ接点周辺が黒く変色している場合、予備の製品と交換すること。接点周辺が黒い製品を使用すると、超音波凝固切開装置が故障するおそれがある。
・ハンドルとトランスデューサーの着脱には同梱されているトルクレンチと組立補助具を使用し、『取扱説明書』に従った方法で接続すること。ほかの器具で締め付けたり、手で保持して締め付けたりした場合、接続が不十分になったり、過度な締め付けにより本製品およびトランスデューサーが破損したり、はずれなくなるおそれがある。うまく接続できない場合は、各部につぶれや曲がりなどの変形が生じている可能性があるので、十分に点検をし、万一異常が疑われるときには直ちに使用を中止すること。
・トランスデューサーを本製品にねじ込む際、回転が重い場合は、無理にねじ込んだり、斜めにねじ込んだりしないこと。ネジ部が破損するおそれがある。いったん緩めて、再度ねじ込むこと。
・ハンドルとトランスデューサーが確実に接続されていることを確認すること。手だけで締め付けたりした場合や間違った方法で接続した場合、出力できないだけでなく、本製品またはトランスデューサーの破損および外装部の発熱といった不具合の原因となる。また、出力したとしても機能や耐久性の確保ができない。
・トルクレンチはグリップ部を握って締め付けること。グリップ部以外を握って締め付けると、トルクレンチのすきまなどに手を巻き込んで傷付けたり、締め付けすぎまたは締め付け不足の原因となる。
・トルクレンチは、クリック感が得られたら締め付けをやめること。
・トランスデューサーに組立補助具を取り付ける際、トランスデューサーコードをキズ付けないように注意すること。
・トルクレンチを回転ノブに取り付ける際、挿入部の絶縁チューブをキズ付けないように注意すること。
・トランスデューサー、トランスデューサーコードおよびトランスデューサープラグがぬれたままで超音波凝固切開装置に接続しないこと。感電ややけどのおそれがある。
・出力点検を行う際は、必ず、体腔外で行うこと。体腔内で行うと、組織を熱傷するおそれがある。
・使用前には高周波出力（バイポーラ）の出力点検を行うこと。行わないと、本製品の正常な機能が確保できない。
・高周波出力点検をする際に、ハンドスイッチのシール&カットボタン（紫色）またはフットスイッチのシール&カットペダル（左：紫色）を押さないまたは踏まないこと。機器の故障が正しく検出できないおそれがある。
・内視鏡下手術手技の際には以下の危険性に注意すること。
  - 本製品の挿入部外径は 5.5mm である。これに適合するトロッカー外套管を使用すること。また、使用前には必ず組み合わせて点検を行うこと。
  - 本製品をトロッカー外套管から引き抜く際には、必ず可動ハンドルを握って引き抜くこと。また、トロッカー外套管への挿脱の途中で把持部を開かないこと。これらの操作は把持部に無理な力をかけるため、ハンドルおよびトロッカー外套管が破損するおそれがある。この際に、ハンドル作動による把持部の開閉操作ができなくなり、使用不能になるが、これは過負荷での使用状態によるハンドル内部の部品破損によるものである。
  - 開口部の周縁部が鋭い形状のトロッカー外套管と組み合わせた場合、強い接触により挿入部絶縁チューブのはがれなどにつながるおそれがある。使用前には必ず組み合わせて点検すること。
・本製品は超音波振動により、プローブ先端部や把持部が消耗する。症例途中であっても使われ方により異常に消耗し、不意の破損、凝固性能、凝固・切開性能、シール性能、シール・切開性能の低下などが発生する場合がある。不測の故障に備えて予備の本製品、トランスデューサーを必ず準備しておくこと。
・トランスデューサープラグ内部の接点を鋭利なピンセットなどの器具で清掃をしないこと。また、ブラシを使用して清掃する場合、ブラシ先端の金属部を接点に押し当てたり、こすったりしないこと。接点が変形、損傷して導通不良を起こし、出力ができなくなる。
・トランスデューサープラグを USG-400 に確実に接続すること。確実に接続しない場合、トランスデューサープラグが不用意にはずれて操作中に出力が停止し、出血などにつながるおそれがある。

4.使用方法

・エネルギー源（電気メス、レーザー、超音波）を使用する際は、組織の煙やエアゾールのような副産物が発癌性や感染性である可能性が常にある。使用時には、適切な保護具を常に着用すること。保護具を着用しないと、本製品に付着した患者の血液、粘液などにより感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護服、耐薬品性のある防水性手袋などがある。
・使用にあたっては、必ず組み合わせて使用する超音波凝固切開装置（USG-400）、高周波焼灼電源装置（ESG-400）の『取扱説明書』も併せて参照すること。
・本製品は直径 7mm を超えない血管でも、患者の状態や血管の状態、製品の使われ方などによって凝固またはシールが不完全になり、出血するおそれがある。4mm を超える太い血管においてはシールを維持できない可能性があるため、再出血に十分に注意すること。シールに用いる場合、シール&カットモードはレベル 1、およびシールモードはレベル 3 を推奨する。
・本製品のシール&カットモードは、処置部の近傍組織に熱変性を生じることがあるので十分に注意すること。また、レベルを上げるほど熱変性の範囲が広い傾向があるので、対象組織の状態を考慮して、適切なレベルを選択すること。
・本製品のシールモードはレベルを下げるほどシールの性能が低下する傾向がある。対象組織の状態を考慮して、適切なレベルを選択すること。
・シールモードのレベル 1 では 2mm 以上の血管で、レベル 2 では 4mm 以上の血管で十分なシール性能が得られないことがある。対象組織の状態を考慮して、適切なレベルを選択すること。

・血管のはく離状況が不適切の場合には十分に封止できないことがある。
・出力中は把持部とプローブ先端部の間を通じて組織にエネルギーが加えられる。このエネルギーは水分を蒸気に変化させることがある。蒸気の熱エネルギーはプローブ先端部および把持部に近接した組織に意図しない損傷を与える可能性がある。この可能性を見越し、鏡視下で行われる外科手術においては注意を払う必要がある。
・万一プローブ先端部、把持部（ステンレス部分、フッ素樹脂部分ともに）、挿入部、トランスデューサー外観、トランスデューサーコード、トランスデューサープラグなどの外観に亀裂、キズ、割れ、変形などがある場合は、出力異常や高周波漏れ電流による熱傷、プローブ先端部の脱落などにつながるので、絶対に使用しないで予備の新しい機器と交換すること。



ティシューパッドの激しい磨耗　　ティシューパッドの一部はがれ

代表的なティシューパッドのダメージ状態

図1

・使用中、機器になにかしらの異常（エラー告知、異音、出力異常、作動異常、外観異常など）が感じられた場合は、直ちに使用を中止し体腔外に取り出すこと。そのとき、トランスデューサープラグは超音波凝固切開装置からはずさないこと。超音波凝固切開装置の『取扱説明書』にある「異常が発生したら」に従って点検、確認をすること。それでも異常が解消されない場合は、予備の機器に切り替えるか、オリンパスに連絡すること。
・生体組織または血管を処理する場合は可動ハンドルが固定ハンドルに突き当たるまでしっかりと握りこむこと。さもないと凝固またはシールが不完全になり、出血するおそれがある。
・処置する際には、血管は把持部の中央で把持すること。さもないと把持部からはみ出る場合はシールが不完全になるおそれがある。また、機器の消耗が早くなるおそれがある。
・処置する際、生体組織または血管を強く引っ張り上げたり、ひねったりしないこと。凝固またはシールが不完全になるおそれがある。
・血管を処理する際、既存のシール処置部に隣接して新規のシール処置を行う場合は、既存のシール処置部の端に重ね合わせて処置を行うこと。さもないと、シールが不完全になり、出血するおそれがある。また、シールしたシール処置部に再度シールする際にはシール処置部が再び開く可能性がある。
・血管を処理する際は、血液や生理食塩水に挿入部先端が接触してないことを確認してから出力を行うこと。それらの液体に電流が流れて意図しない組織が熱傷するおそれがあり、機能の低下にもつながる。
・術中、把持部やプローブ先端部、挿入部表面に付着した体液、組織などは、生理食塩水中に浸漬したり、滅菌済みガーゼなどでふき取るなどしてその場で速やかに取り除くこと。放置したまま使用すると性能の低下や把持部の開閉が重くなり把持部の先端にかかる負荷が大きくなったり、プローブ先端部への負荷が増大したりして発振不良や故障の原因となる。
・血液や生食などが付着した状態で出力し、エラーが発生した場合には、ガーゼでふき取ること。
・本製品の出力は先に押したスイッチが優先になる。術中、ハンドスイッチまたはフットスイッチの誤操作により意図しない組織へ出力しないよう細心の注意を払うこと。
・シールボタンと間違え、シール&カットボタンを押すと、意図しない生体組織または血管が切開される。
・シールモード出力中に、シール出力停止音が鳴る前に、出力を停止しないこと。十分に凝固またはシールされずに出血するおそれがある。
・シールモードで処置したシール部はほかの熱拡散を伴う電気手術器用ペンシルや超音波メスなどのエネルギーを使用して切開しないこと。
・万一、把持部（ステンレス部分、フッ素樹脂部分ともに）やプローブ先端部などが脱落した場合は、直ちに使用を中止し、適切な手段で回収すること。
・警告音が鳴り、エラーメッセージが表示された場合には、直ちに使用を中止すること。処置中の場合は、直ちに体腔外に取り出すこと。そのときに、トランスデューサープラグは超音波凝固切開装置からはずさないこと。超音波凝固切開装置の『取扱説明書』にある「異常が発生したら」に従って確認すること。そのまま使用すると、プローブ先端部が破断し体腔内に脱落するおそれがある。
・把持部およびプローブ先端部の間でなにも把持しない状態もしくは把持している生体組織または血管が切開できたか確認できない状態で、把持部を閉じてシール&カット出力をしないこと。把持部とプローブ先端部の摩擦による異常発熱のため、把持部およびプローブ先端部の破損、変形、脱落、ティシューパッドの一部はがれ、激しい磨耗につながるおそれがある。
・出力時、把持部からの火花放電が頻発する場合は、ティシューパッドが磨耗していることが考えられる。この状態で使用し続けると、プローブ先端部にキズが付き、出力時にプローブ先端部が破断し体腔内に脱落するおそれがある。
・本製品は柔らかい組織が対象である。プローブ先端部で骨や石灰化した組織などの硬い組織、または金属クリップやステープラーの針、ほかの手術機器（子宮マニピュレータや鉗子など）を把持した状態で出力しないこと。プローブ先端部にキズが付いたり、硬い物質とプローブ先端部の摩擦で発生した熱で、ティシューパッドの激しい磨耗や変形、裂け、一部はがれが発生し、プローブ先端部と把持部の金属が接触すると、エラーメッセージの表示や警告音が鳴る前にプローブ先端部が折れるおそれがある。
・ほかの機器と接触するとハンドルが破損し、内部の部品が体腔内へ脱落するおそれがある。
・処置する際、強い力でプローブ先端部を組織に強く押し当てたり、厚い組織を把持したり、ハンドルをねじった状態で出力しないこと。また、組織に対して、ハンドルをねじった状態で挿入し、把持して出力しないこと。さもないと、プローブ先端部および把持部のダメージを引き起こし、プローブ先端部やティシューパッドの脱落につながるおそれがあります。
・処置する際、プローブ先端部のみを組織に強く押し当てたり、厚い組織を把持したまま挿入部をひねった状態や回転ノブを回しながらの出力はしないこと。ティシューパッドの変形、裂けが生じたり、内部部品の干渉により、プローブ先端部の脱落につながるおそれがある。
・把持部、プローブ先端部の先端部のみで子宮頸部などの硬く、厚い組織の切開をし続けると、ティシューパッドの一部が激しく磨耗し、金属部分が露出することで、プローブ先端部にキズが付き破断や脱落につながるおそれがある。
・術中、把持部および把持部周辺の金属露出部やプローブ先端部の焦げ付きなどの汚れはガーゼや柔らかいブラシなどの柔らかいもので取り除くこと。メス刃やピンセットなど硬いもので削り取ろうとすると把持部および把持部周辺の金属露出部、フッ素樹脂部分、コーティング部分およびプローブ先端部にキズが付き、処置中に破断し体腔内に脱落したり、絶縁構造が破損し、高周波漏れ電流により組織に熱傷を与えるおそれがある。
・TLH 膣および LSH を切開中、プローブ先端部を子宮頸部に対して、垂直に、深く挿入することは避けること。組織のつかみ過ぎにつながる。この状態で出力すると、把持部金属部がプローブ先端部と接触し、プローブ先端部にダメージを引き起こすおそれがある。
・誤操作により作動した場合に使用者や患者への傷害を避けるため、器具を使用しないときは本製品を患者、ドレープなどの可燃性物質に接触した状態に置かないこと。また、出力後も組織、患者、ドレープなどの可燃性物質に接触させないこと。患者や組織の熱傷や火災の原因につながるおそれがある。
・把持部および挿入部は出力中に高温になる。手で触れると熱傷を起こすおそれがあるので触れないこと。
・把持部およびプローブ先端部は出力後、高温となっている場合があり、組織に熱傷を起こすおそれがあるので、目的部以外の組織に触れないようにすること。

・本製品で処置中に処置部近傍でほかの高周波処置具、レーザーなどのエネルギー処置具を併用しないこと。超音波振動により発生するミストに火花が引火しやけどするおそれがある。
・金属クリップ、ステープラーの針やほかの手術機器（子宮マニピュレーターなど）の硬いものにプローブ先端部を接触させたり、それらを絶対に把持したりしないこと。また、気付かないうちにこれらの硬いものにプローブ先端部を接触させてしまう場合があるので注意すること。超音波振動によりプローブ先端部にキズが発生し、破損、脱落を引き起こす原因となる。また、高周波電流がそれらの金属に流れて火花放電が発生しやけどにつながるおそれがあり、機能の低下にもつながる。
・先端部以外の挿入部はできる限り組織に接触させないこと。本製品は高周波（バイポーラ出力）および超音波振動による熱により生体組織または血管を処置するので、使用方法によっては挿入部の表面温度が過度に上昇し、組織を熱傷するおそれがある。具体的な温度に関しては本製品の『取扱説明書』の「付録」にある「挿入部発熱温度」を参照すること。
・プローブ先端部以外の把持部周辺の金属露出部および挿入部を組織に接触させないこと。高周波漏れ電流により、組織に熱傷を与えるおそれがある。
・術中、万一スイッチを離しても出力が停止しない場合は、速やかに超音波凝固切開装置本体の電源スイッチを切り、本製品を体腔外へ取り出すこと。
・ハンドスイッチまたはフットスイッチペダルを押すときは、目的のスイッチまたはペダルであることを確認してから押すこと。意図しない出力が発生し、術者や患者がやけどするおそれがある。
・トランスデューサーコードを鋭利なものでつまんだり、触れたりすると、コードにキズが付き断線、水漏れによる故障の原因となるほか、高周波電流の漏れが発生し、やけどを起こすおそれがある。
・把持部およびプローブ先端部が目的部以外の周囲組織に接触していないことを確認してから出力すること。以上のことが確認できないような、視野が確保されない状態および把持部とプローブ先端部が組織に埋没した状態で使用しないこと。意図しない組織の穿孔、出血、損傷などを起こすおそれがある。
・プローブ先端部は先細な形状となっているため、プローブ先端部が確認できない状態で処置を行うと、意図しない臓器や組織を損傷するおそれがある。必ずプローブ先端部が確認できる状態で処置を行うこと。
・生体組織（特に薄い膜状組織）や血管が完全に切除できない場合でも、長時間出力しないこと。患者および装置に大きな負担をかけるだけでなく、本製品の耐性を劣化させる。また、焦げ付きにより組織からの離脱が不能となり、出血につながるおそれがある。
・シールモード出力により組織がプローブ先端部に張り付く場合があるが、その場合は把持部を開いてシール＆カットモード出力をすると、超音波振動により組織がはがれる。その際には先端部が意図しない組織に触れないよう注意すること。
・トランスデューサー表面を長時間保持しないようにすること。連続的な出力や長時間の出力で表面温度が上昇し、やけどするおそれがある。
・シール＆カットモードで生体組織または血管を処置する際には、切り分かれがわかるよう軽くテンションを掛けて切開すること。また、切り分かれたら、速やかに出力を停止すること。さもないと、ティシューパッドとプローブ先端部の摩擦による異常発熱のため、把持部（ステンレス部分、フッ素樹脂部分ともに）およびプローブ先端部の破損、変形、脱落、ティシューパッドの一部はがれにつながるおそれがある。
・出力時、著しい異音が発生した場合は、本製品またはトランスデューサーが破損しているおそれがある。そのまま使用するとプローブ先端部が破断し、脱落につながるおそれがあるので、予備の機器と交換すること。
・トランスデューサーを落としたり大きな衝撃を加えた場合、外観上変形がなくても強度、機能が低下するので使用しないで新品と交換すること。
・2 つ以上の装置を同時に出力することはできない。ほかの装置が出力していないことを確認してから、本製品の出力をすること。
・止血時は把持部の非絶縁部を使用すること。把持部外側は絶縁コーティングが施されているため、通電されず十分な凝固性能を得ることができない。
・コード類に過度な曲げや引っ張りや圧迫を加えないこと。正常に機能しないおそれがある。
・本製品のハンドルを液体に浸さないこと。
・エラーの発生、または異常を見つけて機器を体外に取り出した際に、トロッカーとの干渉や体外での清掃などの取り扱いの負荷で、プローブ先端部が折れたり、ティシューパッドがはがれることがある。

有害事象

本製品を適切に使用しないと、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。
・プローブ先端部の患者体内への脱落
・ティシューパッドの激しい磨耗、一部はがれ、変形、裂け、脱落
・人体への傷害
・心臓ペースメーカーの誤作動
・使用者や患者の熱傷・やけど、感電のおそれ
・出力異常および誤作動
・穿孔、出血、後出血、組織の損傷
・患者や使用者への感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・滅菌パックの破損、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。滅菌パック内の無菌状態を保てず、感染、組織の炎症などにつながるおそれがある。
・高温、高湿、水の掛かるところを避け、直射日光、X 線、放射線、強力な電磁波（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）を浴びない場所に保管すること。本製品および付属品が故障するおそれや有害な雑菌が繁殖するおそれがある。
・運送用の包装材に保管しないこと。有害な雑菌が繁殖するおそれがある。
・本製品をほかのものに当てたり、乱暴に取り扱うと故障の原因になるので、ていねいに取り扱うこと。

使用期間

・包装に記載の使用期限を確認すること。
〔自己認証（当社データ）〕
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書と本製品の『取扱説明書』に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

使用前には、本製品の『取扱説明書』の「第 3 章 準備と点検」を実施し、異常が確認される場合は使用しないこと。

【包装】

1 本／1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2014 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

RC2190 02

Printed in Japan 20141128 *0000